


STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 13757
26 mei
2015

# Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel maart 2015

## Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

*Lijst 748a* – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in maart 2015. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de handelsvergunninghouder en fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte.

114067
UR
Valganciclovir CF 450 mg, filmomhulde tabletten
VALGANCICLOVIRHYDROCHLORIDE 496,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
VALGANCICLOVIR 450 mg/stuk
04-03-2015
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

114793
UR
Aceclofenac Rivopharm 100 mg filmomhulde tabletten
ACECLOFENAC 100 mg/stuk
05-03-2015
Rivopharm UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Laboratoires BTT, Frankrijk

113488
UAD
Dynexan Gel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 21,3 mg/g
OVEREENKOMEND MET
LIDOCAÏNE 17,3 mg/g
05-03-2015
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Duitsland
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Duitsland

116538
UR
Ursodeoxycholzuur Sandoz 250 mg, harde capsules
URSODEOXYCHOLZUUR 250 mg/stuk
05-03-2015
Sandoz B.V., Nederland
Co-Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

113990
UR
Atorvastatine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 10 mg/stuk
06-03-2015
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta




113993
UR
Atorvastatine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 20 mg/stuk
06-03-2015
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

113994
UR
Atorvastatine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 40 mg/stuk
06-03-2015
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

113995
UR
Atorvastatine Aurobindo 80 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 86,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 80 mg/stuk
06-03-2015
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

113985
UR
Atorvastatine Glob 10 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 10 mg/stuk
06-03-2015
Glob Limited, Verenigd Koninkrijk
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

113987
UR
Atorvastatine Glob 20 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 20 mg/stuk
06-03-2015
Glob Limited, Verenigd Koninkrijk
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

113988
UR
Atorvastatine Glob 40 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 40 mg/stuk
06-03-2015
Glob Limited, Verenigd Koninkrijk
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta



113989
UR
Atorvastatine Glob 80 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 86,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 80 mg/stuk
06-03-2015
Glob Limited, Verenigd Koninkrijk
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

116344
UR
Eplerenon Synthon 25 mg, filmomhulde tabletten
EPLERENON 25 mg/stuk
06-03-2015
Synthon B.V., Nederland
Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., Spanje
Synthon Hispania S.L., Spanje
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland
Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland
Synthon B.V., Nederland

116346
UR
Eplerenon Synthon 50 mg, filmomhulde tabletten
EPLERENON 50 mg/stuk
06-03-2015
Synthon B.V., Nederland
Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., Spanje
Synthon Hispania S.L., Spanje
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland
Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland
Synthon B.V., Nederland

115524
UR
Eprosartan Teva 400 mg, filmomhulde tabletten
EPROSARTANMESILAAT 490,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
EPROSARTAN 400 mg/stuk
06-03-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
Niche Generics Ltd. (Dublin), Ierland

115527
UR
Eprosartan Teva 600 mg, filmomhulde tabletten
EPROSARTANMESILAAT 735,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
EPROSARTAN 600 mg/stuk
06-03-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
Niche Generics Ltd. (Dublin), Ierland

114305
UR
Eprosartan Unichem 400 mg filmomhulde tabletten
EPROSARTANMESILAAT 490,56 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
EPROSARTAN 400 mg/stuk
06-03-2015
Unichem Laboratories Limited, Ierland
Niche Generics Ltd. (Dublin), Ierland




114306
UR
Eprosartan Unichem 600 mg filmomhulde tabletten
EPROSARTANMESILAAT 735,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
EPROSARTAN 600 mg/stuk
06-03-2015
Unichem Laboratories Limited, Ierland
Niche Generics Ltd. (Dublin), Ierland

114942
AV
NiQuitin Minizuigtablet Citrus 1,5 mg zuigtabletten
NICOTINERESINAAT
OVEREENKOMEND MET
NICOTINE 1,5 mg/stuk
06-03-2015
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V., Nederland
GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ierland

114882
UR
Octanate LV 100 IE/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
FACTOR VIII, HUMAAN 100 IE/ml
10-03-2015
Octapharma GmbH, Duitsland
Octapharma AB, Zweden
Octapharma S.A.S., Frankrijk
Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH, Oostenrijk

114887
UR
Octanate LV 200 IE/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
FACTOR VIII, HUMAAN 200 IE/ml
10-03-2015
Octapharma GmbH, Duitsland
Octapharma AB, Zweden
Octapharma S.A.S., Frankrijk
Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH, Oostenrijk

115971
UAD
Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg, filmomhulde tabletten
CETIRIZINEDIHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CETIRIZINE 8,4 mg/stuk
10-03-2015
Omega Pharma Nederland B.V., Nederland
TEVA SANTE, Frankrijk
Teva Nederland B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

112993
UR
D-Cura 2.400 I.E./ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
CHOLECALCIFEROL 60 µg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 2.400 IE/ml
11-03-2015
Laboratoires SMB S.A., België
SMB Technology S.A., België

111527
UR
Secretine Iberoinvesa Pharma S.L. 100 E, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
SECRETINEPENTAHYDROCHLORIDE 0,029 mg/flacon




OVEREENKOMEND MET
SECRETINE 0,027 mg/flacon
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
SECRETINEPENTAHYDROCHLORIDE 100 E/flacon
11-03-2015
Iberoinvesa Pharma S.L., Spanje
Sanochemia Pharmazeutika AG, Oostenrijk

116217
UR
Triamtereen/Epitizide Sandoz 50 mg/4 mg, capsules, hard
EPITIZIDE 4 mg/stuk
TRIAMTEREEN 50 mg/stuk
11-03-2015
Sandoz B.V., Nederland
Pharmachemie B.V., Nederland

114711
UR
Zoledroninezuur Hetero 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 0,85 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ZOLEDRONINEZUUR 0-WATER 0,8 mg/ml
15-03-2015
Hetero Europe S.L., Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

114697
UAD
Loperuma 2 mg/125 mg, kauwtabletten
LOPERAMIDEHYDROCHLORIDE 2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LOPERAMIDE 1,9 mg/stuk
SIMETICON
OVEREENKOMEND MET
DIMETICON (E 900) 125 mg/stuk
16-03-2015
Disphar International B.V., Nederland
Alcalá Farma S.L., Spanje

116180
UR
Moxifloxacine Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
MOXIFLOXACINEHYDROCHLORIDE 436,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MOXIFLOXACINE 400 mg/stuk
16-03-2015
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Lek S.A. (Warszawa), Polen
Salutas Pharma GmbH (Gerlingen), Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
S.C. Sandoz S.R.L., Roemenië

114727
UR
Olmesartan medoxomil Teva 10 mg filmomhulde tabletten
OLMESARTANMEDOXOMIL 10 mg/stuk
16-03-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
TEVA Pharma S.L.U, Spanje
TEVA SANTE, Frankrijk
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije




Teva UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Teva Pharma B.V., Nederland
Pharmachemie B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

114728
UR
Olmesartan medoxomil Teva 20 mg filmomhulde tabletten
OLMESARTANMEDOXOMIL 20 mg/stuk
16-03-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
TEVA Pharma S.L.U, Spanje
TEVA SANTE, Frankrijk
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Teva Pharma B.V., Nederland
Pharmachemie B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

114729
UR
Olmesartan medoxomil Teva 40 mg filmomhulde tabletten
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
16-03-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
TEVA Pharma S.L.U, Spanje
TEVA SANTE, Frankrijk
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Teva Pharma B.V., Nederland
Pharmachemie B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

114808
UR
Voriconazol Teva 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
VORICONAZOL 200 mg/flacon
16-03-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
TEVA SANTE, Frankrijk
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

115891
UR
Amitiza 24 microgram capsule, zacht
LUBIPROSTON 24 µg/stuk
17-03-2015
Sucampo Pharma Europe, Ltd., Verenigd Koninkrijk
Catalent UK Packaging Limited, Verenigd Koninkrijk

114871
UR
Temozolomide Lotus 100 mg, capsules, hard
TEMOZOLOMIDE 100 mg/stuk
18-03-2015
Lotus Lab Limited, Verenigd Koninkrijk
Farmalyse B.V., Nederland




114872
UR
Temozolomide Lotus 140 mg, capsules, hard
TEMOZOLOMIDE 140 mg/stuk
18-03-2015
Lotus Lab Limited, Verenigd Koninkrijk
Farmalyse B.V., Nederland

114873
UR
Temozolomide Lotus 180 mg, capsules, hard
TEMOZOLOMIDE 180 mg/stuk
18-03-2015
Lotus Lab Limited, Verenigd Koninkrijk
Farmalyse B.V., Nederland

114870
UR
Temozolomide Lotus 20 mg, capsules, hard
TEMOZOLOMIDE 20 mg/stuk
18-03-2015
Lotus Lab Limited, Verenigd Koninkrijk
Farmalyse B.V., Nederland

114874
UR
Temozolomide Lotus 250 mg, capsules, hard
TEMOZOLOMIDE 250 mg/stuk
18-03-2015
Lotus Lab Limited, Verenigd Koninkrijk
Farmalyse B.V., Nederland

114951
UR
Midodrine HCl Brancaster 2,5 mg tabletten
MIDODRINEHYDROCHLORIDE 2,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MIDODRINE 2,19 mg/stuk
20-03-2015
Brancaster Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk
Cross Vetpharm Group UK Limited, Verenigd Koninkrijk

114952
UR
Midodrine HCl Brancaster 5 mg tabletten
MIDODRINEHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MIDODRINE 4,38 mg/stuk
20-03-2015
Brancaster Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk
Cross Vetpharm Group UK Limited, Verenigd Koninkrijk

114019
UR
Apulco Acometh 0,30%/0,30%/0,30%, medicinaal gas, samengeperst
ACETYLEEN 0,3% mol/mol
KOOLSTOFMONOXIDE 0,3% mol/mol
METHAAN 0,3% mol/mol
23-03-2015
Air Products Nederland B.V., Nederland
S.E. de Carburos Metálicos, S.A., Spanje

113978
UR
Apulco CoHe 0,28%/9,5%, medicinaal gas, samengeperst
HELIUM, MEDICINAAL 9,5% mol/mol




KOOLSTOFMONOXIDE 0,28% mol/mol
23-03-2015
Air Products Nederland B.V., Nederland
S.E. de Carburos Metálicos, S.A., Spanje

113979
UR
Apulco CoHeMax 0,28%/14%, medicinaal gas, samengeperst
HELIUM, MEDICINAAL 14% mol/mol
KOOLSTOFMONOXIDE 0,28% mol/mol
23-03-2015
Air Products Nederland B.V., Nederland
S.E. de Carburos Metálicos, S.A., Spanje

114000
UR
Apulco He 9%, medicinaal gas, samengeperst
HELIUM, MEDICINAAL 9% mol/mol
23-03-2015
Air Products Nederland B.V., Nederland
S.E. de Carburos Metálicos, S.A., Spanje

114001
UR
Apulco HeOxy 9%, medicinaal gas, samengeperst
HELIUM, MEDICINAAL 9% mol/mol
23-03-2015
Air Products Nederland B.V., Nederland
S.E. de Carburos Metálicos, S.A., Spanje

113957
UR
Flecazela CR 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
FLECAÏNIDEACETAAT 100 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FLECAÏNIDE 87,3 mg/stuk
23-03-2015
Disphar International B.V., Nederland
Rottendorf Pharma GmbH, Duitsland

113958
UR
Flecazela CR 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
FLECAÏNIDEACETAAT 150 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FLECAÏNIDE 131 mg/stuk
23-03-2015
Disphar International B.V., Nederland
Rottendorf Pharma GmbH, Duitsland

113959
UR
Flecazela CR 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
FLECAÏNIDEACETAAT 200 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FLECAÏNIDE 174,6 mg/stuk
23-03-2015
Disphar International B.V., Nederland
Rottendorf Pharma GmbH, Duitsland

113956
UR
Flecazela CR 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
FLECAÏNIDEACETAAT 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FLECAÏNIDE 43,7 mg/stuk



23-03-2015
Disphar International B.V., Nederland
Rottendorf Pharma GmbH, Duitsland

113952
UR
Flexavi CR 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
FLECAÏNIDEACETAAT 100 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FLECAÏNIDE 87,3 mg/stuk
23-03-2015
Disphar International B.V., Nederland
Rottendorf Pharma GmbH, Duitsland

113953
UR
Flexavi CR 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
FLECAÏNIDEACETAAT 150 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FLECAÏNIDE 131 mg/stuk
23-03-2015
Disphar International B.V., Nederland
Rottendorf Pharma GmbH, Duitsland

113954
UR
Flexavi CR 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
FLECAÏNIDEACETAAT 200 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FLECAÏNIDE 174,6 mg/stuk
23-03-2015
Disphar International B.V., Nederland
Rottendorf Pharma GmbH, Duitsland

113947
UR
Flexavi CR 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
FLECAÏNIDEACETAAT 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FLECAÏNIDE 43,7 mg/stuk
23-03-2015
Disphar International B.V., Nederland
Rottendorf Pharma GmbH, Duitsland

113485
UR
Hydrochloorthiazide Apotex 12,5 mg tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk
24-03-2015
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

113490
UR
Hydrochloorthiazide Apotex 25 mg tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk
24-03-2015
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

113491
UR
Hydrochloorthiazide Apotex 50 mg tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 50 mg/stuk




24-03-2015
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

115115
UR
Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg capsules
CLINDAMYCINEHYDROCHLORIDE 0-WATER 325,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CLINDAMYCINE 300 mg/stuk
26-03-2015
DOUBLE-E PHARMA Ltd., Ierland
Laboratoires BTT, Frankrijk

115195
UR
Oxycodon HCl Teva 10 mg, capsules, hard
OXYCODONHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 9 mg/stuk
26-03-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis ehf, IJsland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

115196
UR
Oxycodon HCl Teva 20 mg, capsules, hard
OXYCODONHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 18 mg/stuk
26-03-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis ehf, IJsland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

115194
UR
Oxycodon HCl Teva 5 mg, capsules, hard
OXYCODONHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 4,5 mg/stuk
26-03-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis ehf, IJsland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

108832
UR
Doxorubicine HCL Agila 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
DOXORUBICINEHYDROCHLORIDE 2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DOXORUBICINE 1,87 mg/ml
27-03-2015
Agila Specialties UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Agila Specialties Polska Sp.zo.o., Polen

108831
UR
Doxorubicine HCl Agila 2mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
DOXORUBICINEHYDROCHLORIDE 2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET




DOXORUBICINE 1,87 mg/ml
27-03-2015
Agila Specialties UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Agila Specialties Polska Sp.zo.o., Polen

113860
UR
Doxorubicine HCl Hikma 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
DOXORUBICINEHYDROCHLORIDE 2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DOXORUBICINE 1,87 mg/ml
30-03-2015
Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A., Portugal
Thymoorgan Pharmazie GmbH, Duitsland

114967
UR
Mycofenolzuur Accord 180 mg, maagsapresistente tabletten
MYCOFENOLAAT NATRIUM 192,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MYCOFENOLINEZUUR 180 mg/stuk
30-03-2015
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pharmacare Premium Ltd, Malta
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

114968
UR
Mycofenolzuur Accord 360 mg, maagsapresistente tabletten
MYCOFENOLAAT NATRIUM 384,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MYCOFENOLINEZUUR 360 mg/stuk
30-03-2015
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pharmacare Premium Ltd, Malta
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

## Inschrijvingen parallelhandelsvergunningen

*Lijst 748b* – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in maart 2015. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de naam van het Nederlandse referentieproduct, de parallelhandelsvergunninghouder en het land van herkomst.

116922//28317
UR
Avodart 0,5 mg, zachte capsules
DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk
02-03-2015
Avodart 0,5 mg zachte capsules
BModesto B.V., Nederland
Roemenië

116627//08423
UAD
Imodium 0,2 mg/ml drank
LOPERAMIDEHYDROCHLORIDE 0,2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
LOPERAMIDE 0,19 mg/ml
02-03-2015
Imodium 0,2 mg/ml drank
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk




116556//34279
UR
Arcoxia 30 mg, filmomhulde tabletten
ETORICOXIB 30 mg/stuk
03-03-2015
Arcoxia 30 mg filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

116564//06650
UR
Diprosone crème, 0,5 mg/g
BETAMETHASONDIPROPIONAAT 0,64 mg/g
OVEREENKOMEND MET
BETAMETHASON 0,5 mg/g
04-03-2015
Diprosone crème, crème 0,5 mg/g
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Portugal

116881//104130
UR
Dutasteride/tamsulosinehydrochloride Fisher 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk
TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk
05-03-2015
Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland

117008//32303
UAD
Norlevo 1,5 mg, tabletten
LEVONORGESTREL 1,5 mg/stuk
05-03-2015
NorLevo 1,5 mg, tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Frankrijk

116777//08702
UR
Rifadin 600 mg omhulde tabletten
RIFAMPICINE 600 mg/stuk
05-03-2015
Rifadin, omhulde tabletten 600 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

116880//20610
UR
Serdolect 4 mg filmomhulde tabletten
SERTINDOL 4 mg/stuk
05-03-2015
Serdolect 4 mg, filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

116920//28341
UR
Stromectol 3 mg tabletten
IVERMECTINE 3 mg/stuk




05-03-2015
Stromectol 3mg, tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

116818//07613
UR
Tiapridal 100 mg,tabletten
TIAPRIDEHYDROCHLORIDE 111,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TIAPRIDE 100 mg/stuk
05-03-2015
Tiapridal 100 mg, tabletten 100 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Frankrijk

117043//26872
UR
Crestor 10 mg, filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
06-03-2015
Crestor 10, filmomhulde tabletten 10 mg
BModesto B.V., Nederland
Italië

117014//12248
UR
Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie
ALTEPLASE 50 mg/flacon
09-03-2015
Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie
Orifarm A/S, Denemarken
Bulgarije

117015//12248
UR
Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie
ALTEPLASE 50 mg/flacon
09-03-2015
Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie
Orifarm A/S, Denemarken
Roemenië

117044//11876
UR
Fraxiparine 0,3, oplossing voor injectie 2850 IE anti Xa/0,3 ml
NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml
11-03-2015
Fraxiparine 0,3, oplossing voor injectie 2850 IE anti Xa/0,3 ml
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Roemenië

117038//11877
UR
Fraxiparine 0,6, oplossing voor injectie 5700 IE anti Xa/0,6 ml
NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml
11-03-2015
Fraxiparine 0,6, oplossing voor injectie 5700 IE anti Xa/0,6 ml
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Roemenië

117036//15965
UR
Fraxiparine 0,8, oplossing voor injectie 7600 IE anti Xa/0,8 ml




NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml
11-03-2015
Fraxiparine 0,8, oplossing voor injectie 7600 IE anti Xa/0,8ml
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Roemenië

115736//13010
AV
Zyrtec 10 mg, filmomhulde tabletten
CETIRIZINEDIHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CETIRIZINE 8,4 mg/stuk
11-03-2015
Zyrtec 10 mg filmomhulde tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Polen

117039//20555
UR
Barnidipine hydrochloride 20 mg BModesto, capsules met gereguleerde afgifte
BARNIDIPINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BARNIDIPINE 18,6 mg/stuk
12-03-2015
Cyress 20, 20 mg capsules met gereguleerde afgifte
BModesto B.V., Nederland
Italië

116705//102383
UR
Budenofalk schuim 2 mg/dosis, schuim voor rectaal gebruik
BUDESONIDE 2 mg/dosis
12-03-2015
Budenofalk Schuim 2 mg, schuim voor rectaal gebruik
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

116813//12787
UR
Fragmin 2.500 IE/0,2 ml, oplossing voor injectie
DALTEPARINE NATRIUM 12.500 IE anti-Xa/ml
12-03-2015
Fragmin 2.500 IE/0,2 ml, oplossing voor injectie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

116879//100389
UR
Strattera 80 mg, harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 91,42 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 80 mg/stuk
12-03-2015
Strattera 80 mg harde capsules
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Portugal

115668//27178
UR
Risperdal Consta 25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
RISPERIDON 25 mg/stuk
16-03-2015
Risperdal Consta 25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte




Orifarm A/S, Denemarken
Roemenië

115669//27179
UR
Risperdal Consta 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
RISPERIDON 37,5 mg/stuk
16-03-2015
Risperdal Consta 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
Orifarm A/S, Denemarken
Roemenië

115670//27180
UR
Risperdal Consta 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
RISPERIDON 50 mg/stuk
16-03-2015
Risperdal Consta 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
Orifarm A/S, Denemarken
Roemenië

114883//17379
UR
Botox 100 E, poeder voor injectievloeistof
BOTULINUM TOXINE, Type A 100 E/flacon
17-03-2015
Botox, poeder voor injectievloeistof 100 E
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

114351//15180
UR
Hyason 150 I.E. poeder voor injectievloeistof
HYALURONIDASE 150 IE/ampul
18-03-2015
Hyason 150 I.E., poeder voor injectievloeistof
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Duitsland

117080//21471
UR
Zofran 4 Zydis, smelttabletten 4 mg
ONDANSETRON 4 mg/stuk
19-03-2015
Zofran 4 Zydis, smelttabletten 4 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Polen

117081//21472
UR
Zofran 8 Zydis, smelttabletten 8 mg
ONDANSETRON 8 mg/stuk
19-03-2015
Zofran 8 Zydis, smelttabletten 8 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Polen

117076//19252
UR
Zofran 16 mg zetpillen
ONDANSETRON 16 mg/stuk
23-03-2015




Zofran 16 Zetpil, zetpillen 16 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Polen

116923//100059
UR
Salofalk 1,5 g Granu-stix, maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte
MESALAZINE 1,5 g/stuk
24-03-2015
Salofalk 1,5g Granu-Stix, maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Portugal

116918//07228
UR
Fluanxol Depot 100 mg/ml, injectievloeistof
FLUPENTIXOLDECANOAAT 100 mg/ml
25-03-2015
Fluanxol depot 100 mg/ml, injectievloeistof
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

116917//06051
UR
Fluanxol Depot 20 mg/ml, injectievloeistof
FLUPENTIXOLDECANOAAT 20 mg/ml
25-03-2015
Fluanxol depot 20 mg/ml, injectievloeistof
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

117196//30928
UR
Inegy 10 mg/20 mg, tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
SIMVASTATINE 20 mg/stuk
30-03-2015
Inegy 10/20, tabletten 10 mg/20 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Slowakije

116819//23970
UAD
Otrivin XylometazolineHCl 1 mg/ml Neusspray, oplossing
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
XYLOMETAZOLINE 0,86 mg/ml
30-03-2015
Otrivin XylometazolineHCl 1 mg/ml Neusspray, oplossing
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

116921//34382
UR
Spiriva Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
TIOTROPIUMBROMIDE 1-WATER 3,124 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
TIOTROPIUM 2,5 µg/dosis
30-03-2015
Spiriva Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Bulgarije